

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر قرص فیناستراید همراه با داروی موضعی در درمان ملاسما با داروی موضعی همراه پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: ملاسما یک بیماری هیپرملانوز اکتسابی است و بیشتر اوقات درمان آن رضایت بخش نمی باشد. با توجه به نقش هورمون ها در پاتوژنز ملاسما، ممکن است داروهای مرتبط با هورمون های جنسی در درمان ملاسما موثر باشند. بنابراین مطالعه حاضر به منظور مقایسه اثر قرص فیناستراید همراه با داروی موضعی در درمان ملاسما با داروی موضعی همراه دارونما در زنان مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام خمینی اهواز انجام خواهد شد. روش کار: پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که بر روی 30 زن مبتلا به ملاسما در سال 1394 انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با داروی فیناستراید mg5 به همراه هیدروکینون موضعی 4% و یک گروه تحت درمان با پلاسبو به همراه داروی هیدروکینون موضعی 4% قرار می گیرند. مشخصات دموگرافیک و بالینی بیماران و نیز شاخص شدت و ناحیه ملاسما (MASI) و رضایت بیماران ارزیابی و ثبت می گردد. در انتها اطلاعات جمع آوری شده توسط نرم افزار SPSS مورد ارزیابی آماری قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031627077N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۸, 2016-05-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زیبا مهرجویی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6168 3333 61 98+

#### آدرس ایمیل

mehrjuyi.z@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

ندارد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2015-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص فیناستراید همراه با داروی موضعی در درمان ملاسما با داروی موضعی همراه پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص فیناستراید در درمان ملاسما

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به ملاسما و تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج: خانم های باردار و شیرده، بیماران تحت درمان با داروهای آنتی آندروژنیکی، مصرف قرص ضد بارداری

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری با بیمار

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 15 بیمار قرص پلاسیبو به صورت خوراکی، همراه هیدروکینون موضعی 4% را روزانه و به مدت سه ماه استفاده میکنند. بیماران ماهانه از نظر پاسخ به درمان و عوارض معاینه میشوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 15 بیمار با قرص فیناستراید 5 میلی گرم خوراکی به صورت روزانه همراه با هیدروکینون 4% موضعی به صورت روزانه درمان شده و بیماران ماهانه از نظر عوارض و پاسخ به درمان ارزیابی میشوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه پوست

نام کامل فرد مسوول

زیبا مهرجویی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه پوست

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

نادر ساکی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

00986155615743

تاریخ تایید

1394/03/09, 2015-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.101

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ملاسما

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده میزان تیرگی، یکنواختی و درصد درگیری پوست در چهار

ناحیه پیشانی، گونه راست، گونه چپ و چانه

## متغیر پیامد ثانویه

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زیبا مهرجویی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیماری های پوست و مو  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه پوست  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
61556157443  
تلفن  
1837 3292 61 98+  
فکس  
1837 3292 61 98+  
ایمیل  
Drziba2013@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سیما رسایی  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست و مو  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر

اهواز  
کد پستی  
6155615743  
تلفن  
1837 3292 61 98+  
فکس  
1837 3292 61 98+  
ایمیل  
rassai-s@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زیبا مهرجویی  
موقعیت شغلی  
پزشک، رزیدنت پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش پوست  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6155615743  
تلفن  
61186021 98+  
فکس  
1837 3292 61 98+  
ایمیل  
mehrjuyi.z@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی